



exbio

A Brighter Future in Flow

Povýrobní sledování (Post Market Surveillance) a Zpětná vazba (Feedback)

EXBIO Seminář 2025

10.06.2025 ÚMG

Sledování po uvedení na trh

Definice

- Povýrobní sledování (PMS), nebo taky sbírání veškerých dostupných informací ke zdravotnickému prostředku (ZP) In Vitro
- Prováděno za účelem dlouhodobého zaručení Funkce, spolehlivosti a bezpečnosti ZP
- EU 2017/746 definuje přesněji a aplikuje a vyžaduje od 26.05.2022
- Cílem EU 2017/746 je nade vše povýšit zdraví a bezpečí pacienta



Sledování po uvedení na trh

PMS report a PSUR

- PMS report – zpráva o sledování po uvedení na trh
 - Platí pro třídy A a B
 - Aktualizace podle potřeby
- PSUR – pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
 - Platí pro třídy C a D
 - Aktualizace v pravidelných intervalech (≥ 1 x ročně)
 - Hodnotí funkční způsobilost po uvedení na trh



Sledování po uvedení na trh

IVD produkty EXBIO ve shodě s IVDR

Kat. číslo	Produkt	Riziková třída	Způsob sledování
ED7043	BasoFlowEx Kit	B	PMS report
ED7080	CD34 QuantiFlowEx Kit	C	PSUR
ED7733	KOMBITEST TBNK 6-color	C	PSUR
ED7734	KOMBITEST T Cell 4-color	C	PSUR
ED7735	KOMBITEST B/NK Cell 4-color	C	PSUR
ED7736	DryFlowEx TBNK 6-color	C	PSUR
ED7750	DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay Kit	C	PSUR
ED7065	EXCELLYSE I	A	PMS report
ED7066	EXCELLYSE Easy	A	PMS report

Sledování po uvedení na trh

PMS report a PSUR – co mají společné

- Aktivní a pasivní sběr zkušeností, námětů, poznatků, ale i stížností a reklamací zákazníků k danému prostředku
- Proč?
 1. Potvrzení, že ZP In Vitro je funkční, bezpečný a naplňuje požadavky zákazníka a hlavně pacienta
 2. Identifikace skrytých nedostatků
 3. Neustálé zlepšování



Sledování po uvedení na trh

Co musí výrobce dle EU 2017/746 zaznamenávat

Zpětné vazby	Stížnosti a reklamace	Propuštěné šarže	Změny (u výrobce)	Nápravná a preventivní opatření	Stabilita	Literatura	Sledování trendů	Přehodnocení rizik	PMPF	Počet prodaných ks vs. uživatelé
Všechny IVD CE prostředky										

PMPF:
Post-Market
Performance Follow-
Up

Hodnocení funkční
způsobilosti po
uvedení na trh

Post-market Surveillance

Co dle EU 2017/746 zaznamenáváme?

Zpětné vazby	Stížnosti a reklamace	Propuštěné šarže	Změny (u výrobce)	Nápravná a preventivní opatření	Stabilita	Literatura	Sledování trendů	Přehodnocení rizik	PMPF	Počet prodaných ks vs. uživatelé
---------------------	------------------------------	------------------	-------------------	---------------------------------	-----------	------------	------------------	--------------------	-------------	----------------------------------

Všechny IVD CE prostředky

Informace, které musí výrobce sbírat od zákazníků.

Sledování po uvedení na trh

Informace od zákazníků pro PMPF

EU 2017/746 rozlišuje a **vyžaduje** zpětné vazby, stížnosti a reklamace na:

- Aktivní:
 - Dotazníky
 - Zpětné vazby vyžádané
- Reaktivní (pasivní)
 - Stížnost
 - Reklamace
 - Jiná forma nespokojenosti zákazníka



Sledování po uvedení na trh

Aktivně získané zpětné vazby

exbio

CLINICAL PRODUCTS

RESEARCH PRODUCTS

DRY REAGENTS

ABOUT EXBIO

Search



EXBIO – ABOUT EXBIO – POSTMARKET SURVEILLANCE

Postmarket surveillance

EXBIO Praha a.s. performs postmarket surveillance of IVD medical devices in accordance with the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council. The information obtained is necessary to provide evidence that our IVD medical devices consistently provide the required function, performance and safety within their intended purpose and in the context of a physiological or pathological state. An important part of proactive data collection is gathering valuable information from customers. For this purpose, we have created online questionnaires below, which can be completed very quickly.

We would kindly like to ask you to complete questionnaires only for IVD medical devices you use. By clicking on the links below you will be taken to the Google questionnaires. If you would like to be contacted regarding the information you have submitted, please leave your contact details in the questionnaire.

ED7733 - KOMBITEST TBNK 6-color

ED7734 - KOMBITEST T Cell 4-color

ED7735 - KOMBITEST B/NK Cell 4-color

ED7736 - DryFlowEx TBNK 6-color

ED7750 - DryFlowEx PNH High-Sensitivity Assay kit

ED7080 - CD34 QuantiFlowEx kit

ED7042 - FagoFlowEx kit

Thank you very much for completing the relevant questionnaires. We greatly appreciate your cooperation in postmarket surveillance!

EXBIO team



<https://www.exbio.cz/about-exbio/pms>

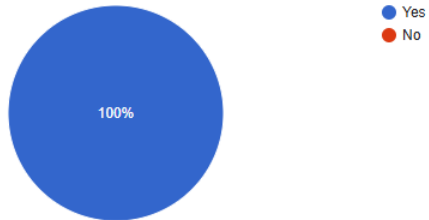
exbio
A Brighter Future in Flow

Sledování po uvedení na trh

Aktivně získané zpětné vazby

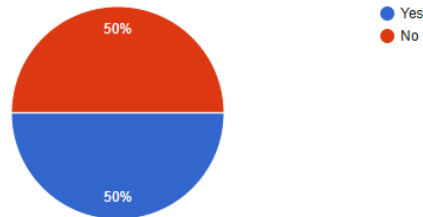
2. Does the device fulfil your requirements for use?

6 odpovědí



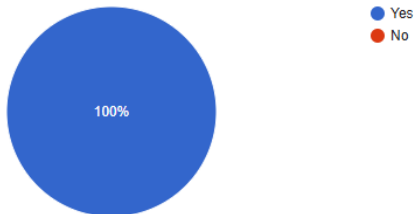
4. Have you used the device for a purpose other than specified in the instructions for use?

6 odpovědí



3. Does the device provide its function in accordance with its intended purpose?

6 odpovědí



Za rok 6 odpovědí

Post-market Surveillance

Výsledná technická dokumentace a feedbacky

Musíme je sbírat, ale:

- Feedbacky zákazníků k ZP jsou nejcennější informace
- U všech rizikových tříd ZP umožňují doplňovat Technickou dokumentaci a tím umožňovat dostupnost ZP na trhu
- Bez feedbacků zákazníků by ZP (Class B, C a D) neprošel procesem registrace notifikovanou osobou
- Pomocí feedbacků od zákazníků jsme identifikovali některé nedostatky, které bychom jako výrobci sami nebyli schopni najít





Děkuji za pozornost

